

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0006257

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS INYECTABLES DE ISOXAZOLINA Y USOS DE LAS MISMAS CONTRA INFESTACIÓN PARASITARIA”

Solicitante: INTERVET INTERNATIONAL B.V.

Nuestra Ref.: P2020/000071

RESPUESTA AL OFICIO No. 15390

NOTIFICADO EL 25 DE SEPTIMBRE DE 2023

(TERCER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, me permito adjuntar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 27 de julio de 2023, en respuesta al segundo Examen de Fondo. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 6 y 16;
- se elimina el punto (c) de la Reivindicación 15. Además, se limita de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 16;
- el compuesto de isoxazolin de la Reivindicación 1 se limita a fluralaner, lo que encuentra soporte en las páginas 35 a 39 del Capítulo Descriptivo;
- se ajusta la dependencia de manera correspondiente.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una limitación drástica de la materia reivindicada originalmente.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente a la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara porque menciona una composición farmacéutica inyectable, pero esta no se define mediante sus componentes y proporciones, además, no es claro el sustituyente “m” a que parte del compuesto pertenece;
- las Reivindicaciones 1, 10, 11 y 15 no están completamente sustentadas en el Capítulo Descriptivo porque las definiciones de “*un compuesto de isoxazolina de fórmula (I)*, *excipiente farmacéuticamente aceptable*, *compuesto parasiticida*, *lactona macrocíclica*, *un kit y compuesto de isoxazolina cristalino sólido* son términos generales y no hay evidencia de que todos conserven la misma actividad;
- la Reivindicación 15 no es clara porque reclama un kit conformado por instrucciones, lo que corresponde a un protocolo y no una característica estructural. El Despacho sugiere eliminarla.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud no describe la invención de manera clara y completa la invención para que una persona versada en la materia pueda ejecutarla. Particularmente, el Despacho señala que no hay evidencia del desarrollo de una composición inyectable que comprenda un compuesto de isoxazolina de fórmula (I), un compuesto parasiticida seleccionado de lactona macrocíclica y un kit que comprenda un sólido cristalino de un compuesto de isoxazolina, donde se especifique el compuesto de isoxazolina y que forma cristalina se usó. En las páginas 35 a 39 del Capítulo Descriptivo solamente se encuentra el desarrollo de una composición inyectable que comprende un compuesto de isoxazolina seleccionado de fluralaner que tiene un tamaño de partícula específico, carboximetilcelulosa de sodio, poloxámero, alcohol bencílico, fosfato de sodio, simeticona, HCl y agua.

b- i) En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde y con el único objetivo de facilitar el trámite, el compuesto de isoxazolina de las Reivindicaciones 1 y 15 se limitó a fluralaner. Por lo que la objeción de que las

Reivindicaciones 1, 10, 11 y 15 carecen de sustento en el Capítulo Descriptivo se supera completamente pues como menciona el Despacho el Capítulo Descriptivo proporciona soporte para una composición inyectable que comprende un compuesto de isoxazolina seleccionado entre fluralaner. Por lo tanto, considero totalmente superadas las objeciones relacionadas.

ii) Ahora bien, respecto a los términos “vehículo” (aún presente en la Reivindicación 15), “compuesto parasitocida” (aún presente en las Reivindicaciones 9, 10 y 12), y “lactona macrocíclica” (aún presente en las Reivindicaciones 10 y 11), respetuosamente difiero de la observación del Despacho pues no considero que dichos términos le resten claridad al Capítulo Reivindicatorio por las razones que expongo a continuación:

En primer lugar, me permito resaltar que de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante Guía de la SIC) “*el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que **normalmente se le da en el área técnica de la solicitud** (...). Si la palabra tiene un significado especial dado por una definición en la descripción, esta definición deberá incluirse en la reivindicación siempre que esto sea factible*”¹² (énfasis y subrayado fuera del texto).

De acuerdo con lo anterior, y en vista de que los anteriores términos son usados comúnmente en el campo técnico relacionado con formulaciones farmacéuticas, y en vista de la drástica limitación realizada en el compuesto de isoxazolina de la Reivindicación 1, los significados de los términos y expresiones antes señalados serán entendidos sin problema por una persona medianamente versada en la materia quien los considerará precisos y que, contrario a las observaciones del Despacho, sabe que éstos no corresponden a términos que sugieran una extensa gama de posibilidades.

Por ende, la apreciación del Despacho de que la definición de estos es “*excesivamente amplios*” y “*generales*”, no es apropiada pues estas son una generalidad razonable del concepto inventivo a la cual el Solicitante tiene derecho, y de acuerdo con la manera en la que está reclamada, el alcance de la presente invención es clara para una persona medianamente versada en la materia. En este sentido, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes,

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, Sección 4.6.1, “*Términos utilizados*”. Página 39

² Ibidem, Sección 2.6.5.1. Páginas 73 y 74.

ya que una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

Finalmente, es importante resaltar que la claridad no podrá analizarse únicamente por las palabras usadas en las reivindicaciones de forma aislada, sino que es fundamental tener en cuenta el contexto de las mismas, la manera en que los términos son utilizados y la materia que se está reclamando a la luz de lo divulgado en el Capítulo Descriptivo y el conocimiento del área técnica de la solicitud. Lo anterior encuentra soporte en el artículo 51 de la Decisión 486, que establece lo siguiente:

Artículo 51.- El **alcance de la protección** conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, **servirán para interpretarlas**. (énfasis fuera de texto).

Es decir, la Decisión 486 claramente establece que el Capítulo Descriptivo sirve para interpretar las reivindicaciones, y, por ende, determinar el alcance de protección, puesto que son las reivindicaciones las que determinan dicho alcance. En este sentido, el uso de palabras conocidas en el campo técnico es una práctica común en el ámbito de patentes, pues son palabras que cualquier persona medianamente versada en la materia entendería. Los anteriores criterios se cumplen en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, por lo que dichos términos no requieren restricción.

iii) Finalmente, respecto a la expresión “*compuesto de isoxazolina cristalino sólido*” y a la objeción elevada por el Despacho, me permito resaltar que al igual que la Reivindicación 1, el compuesto derivado de isoxazolina cristalino sólido fue limitado a fluralaner por lo que sí existe coherencia entre el kit y la composición reclamada en las demás reivindicaciones y se encuentra enteramente sustentado en la descripción de manera suficiente. Adicionalmente se eliminó el punto c) de la Reivindicación 15, la cual al apreter hacía referencia a instrucciones de combinar el fluralaner con el vehículo antes de la inyección, por lo que doy por superada cualquier objeción al respecto.

iv) Finalmente, en relación con la supuesta falta de claridad de la Reivindicación 1, me permito señalar nuevamente que únicamente con el objetivo de facilitar el trámite, la misma se ha limitado para definir el compuesto de isoxazolina como fluralaner.

Sin embargo y sin perjuicio de la modificación antes señalada, respetuosamente me permito señalar que no existe requerimiento legal alguno que determine que los Ejemplos deban ilustrar todas y cada una de las modalidades que se encuentran dentro del alcance de la invención, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena señalar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo **es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible**. Así, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debería existir obligación alguna de limitar únicamente a la materialización del concepto ilustrada en los ejemplos específicos del Capítulo Descriptivo, pues esta medida reduciría injustamente el alcance de la protección del concepto inventivo a que el inventor tiene derecho.

Adicionalmente, el Manual Andino de Patentes (a partir de aquí MAP) establece que *“la invención puede considerarse suficientemente descrita si se aporta uno o más ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona versada en la materia técnica para que, aplicando sus conocimientos técnicos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no solo algunas modalidades particulares reivindicadas, sin que para ello requiera desplegar un esfuerzo inventivo. Sin embargo, **la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta.**”*³

Lo que ocurre en el presente caso, particularmente en las páginas 12 a 34 en donde se describen diferentes modalidades de la invención.

En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva. Adicionalmente, limitar aún más el alcance incluyendo elementos no esenciales (como los excipientes específicos y sus concentraciones/proporciones), representaría una limitación arbitraria e injusta del concepto inventivo desarrollado por los inventores, y permitiría a su vez que un posible

³ Comunidad Andina de Naciones. Manual Andino de Patentes (2022). Sección 3.1.2. Segundo párrafo.

competidor se aprovechara del conocimiento generado sin infringir la patente simplemente modificando dichos elementos no esenciales.

3. a- El Despacho insiste que la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de US2016/0256442 (D1) y WO2017/108954 (D3).

Particularmente, el Despacho señala que D1 es el arte previo más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, ya que divulga una composición inyectable de acción prolongada para el tratamiento o prevención de infestaciones de parásitos en un animal. Caracterizada porque comprende al menos un agente activo de isoxazolina y excipientes, esta composición mantiene su efectividad contra pulgas y garrapatas después de 185 días de su aplicación y no muestra irritación en el lugar de la inyección.

La diferencia entre la invención definida entre la Reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que se menciona que el principio activo tiene una distribución de tamaño de partícula D50 de aproximadamente 50 a 150 micras. Sin embargo, el Despacho no evidencia que esta diferencia proporcione un efecto técnico adicional al que ya proporcionaba D1, el cual enseña una composición inyectable de acción prolongada, efectiva durante aproximadamente 185 días después de su aplicación contra pulgas y garrapatas.

Por lo tanto, el Despacho considera que el problema técnico que pretende resolver la presente invención es: “¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otra composición alternativa?”.

Sin embargo, el incluir la distribución de tamaño de partícula y el tamaño de partícula, ya está divulgado en D3, que enseña una composición inyectable parasitocida, caracterizada porque comprende una combinación de una lactona macrocíclica y levamisol, donde el levamisol está en forma suspendida y tiene un tamaño medio de partícula D50 entre 100 a 150 micras. Por lo que la persona versada en la materia estaría motivada a incluir la distribución de tamaño de partícula del principio activo de D3 en la composición de D1, para llegar a la materia reclamada en la Reivindicación 1.

Adicionalmente, D1 menciona que el compuesto de isoxazolina se selecciona de fluoralaner y en la composición está presente en un porcentaje de 5 a 30.

Además, el Despacho considera que las reivindicaciones dependientes 2 a 14 y 21 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación

independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la Reivindicación 1, por lo cual considera que carece de nivel inventivo.

Adicionalmente, el Despacho realiza un análisis similar para las Reivindicaciones 22 y 23, y concluye que también carecen de nivel inventivo.

b- i) En primer lugar, es importante señalar nuevamente las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la Reivindicación 1 se modificó de forma que ahora reclama una composición farmacéutica inyectable que comprende partículas de fluralaner, o una sal o N-óxido del mismo y un excipiente farmacéuticamente aceptable, y en donde (i) el compuesto de isoxazolina está en suspensión en la composición y (ii) tiene una distribución de tamaño de partícula ponderada en volumen D50 medida por un instrumento de dispersión de luz estática de 50 micras a 150 micras.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía de la SIC⁴. La Guía de la SIC señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”* (subrayado fuera de texto).

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, tomaré a D1 como el documento más cercano a la Reivindicación 1 de la presente solicitud. Particularmente, D1 describe formulaciones inyectables de acción prolongada para el tratamiento o prevención de infecciones parasitarias que comprenden un derivado de isoxazolina como ingrediente activo y un poloxámero, en el que no están presentes otros polímeros farmacéuticamente aceptables. Es importante destacar que, aunque D1 se refiere a una “variedad de posibles compuestos de isoxazolina”, los ejemplos contenidos allí se refieren exclusivamente a 4-[5-[3-cloro-54-(trifluorometil)fenil]-4,5-dihidro-5-(trifluorometil) -3-isoxazolil]-N-[2-oxo-2-[(2,2,2-trifluoroetil)amino]etil]-1-naftalenocarboxamida (Afoxolaner).

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.5, páginas 131-134

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

Contrario a las conclusiones del Despacho, la presente solicitud no solo difiere de D1 en la distribución de tamaño de partícula del principio activo, pues D1 tampoco hace referencia a que el fluralaner se encuentra en suspensión en la composición, identificándose así al menos dos diferencias estructurales con el arte previo más cercano. De hecho, y contrario a lo señalado por el Despacho, el ingrediente activo de las composiciones de D1 **está en solución, y no en suspensión**. Esto se soporta por ejemplo en el párrafo [0300] de D1 en donde simplemente se refiere a formas sólidas como los hidratos o solvatos de los compuestos de isoxazolina contenidos en la composición, los cuales no pueden considerarse simplemente como formas insolubles, ya que en la mayoría de los casos los sólidos cristalinos son más solubles en agua que el compuesto amorfo.

Por consiguiente, la presente solicitud difiere de D1 en que las composiciones aquí reclamadas comprenden fluralaner en suspensión, que además se encuentra en partículas con un D50 de 50 a 150 micrones. Por lo tanto, D1 ni enseña, divulga o siquiera sugiere la distribución del tamaño de las partículas del compuesto de isoxazolina como ingrediente activo, ni mucho menos describe la forma farmacéutica particular de la composición.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

En vista de lo anterior, teniendo en cuenta que D1 no habría motivado a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención, no le habría permitido a dicha persona predecir razonablemente los efectos técnicos detallados en el Capítulo Descriptivo.

Particularmente, como lo demuestran los ejemplos, en la composición reclamada las partículas de isoxazolina, y particularmente fluralaner, en el rango de tamaño de partícula reclamado producen una **irritación mínima en el sitio de inyección y, al mismo tiempo, demuestran eficacia a largo plazo**. Por ejemplo, el Ejemplo 2 de la solicitud ilustra los resultados de un estudio del sitio de inyección, donde los resultados de la Tabla 4 muestran que las formulaciones con tamaños de partícula de isoxazolina menores a 40 micrones (por fuera del alcance reclamado) mostraron irritación en el sitio de inyección en algunos perros, mientras que la muestra 1J con un tamaño de partícula de 100 micrones (dentro del alcance reclamado) no mostró irritación. Esta última formulación también demostró eficacia a largo

plazo contra varias especies de garrapatas como se ilustra en el Ejemplo 4 del Capítulo Descriptivo.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”

A partir de lo anterior, lo primero que vale la pena resaltar es que el problema técnico planteado por el Despacho no tiene en cuenta los efectos técnicos mencionados anteriormente. Con lo que, teniendo en cuenta lo expuesto en el numeral C anterior, el problema técnico se podría plantear como: *¿Cómo modificar la formulación de D1 para obtener una composición efectiva a largo plazo con un menor riesgo de irritación en el sitio de la aplicación?*

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

De acuerdo con la Guía de la SIC “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que **podría indicar**, sino que **indicaría**) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios (los cuales no se han identificado a partir del análisis del Despacho), sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía **específica** para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

Entonces, partiendo del estado de la técnica cercano, en este caso D1 (que es diferente a la composición reclamada en la presente solicitud como se mencionó en el numeral B), y del problema técnico objetivo, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna en D1 (i) para suspender el fluralaner en la composición, (ii) mucho menos reducir el tamaño de particular del compuesto de isoxazolina

y además esperar obtener una composición farmacéutica con las propiedades biológicas listadas anteriormente, sin necesidad de acudir a experimentación adicional excesiva.

Ahora bien, suponiendo que existe un segundo documento que pudiese completar la ausencia de enseñanzas de D1, en este caso D3 como lo selecciona el Despacho, vale la pena recordar que si bien D3 enseña una formulación para controlar parásitos que comprende una combinación de dos ingredientes activos: lactona macrocíclica y levamisol, en donde el levamisol está en forma de partículas suspendidas en triacetina y tiene un tamaño de partícula efectivo promedio (D50) de $\leq 250 \mu\text{m}$, también hay diferencias entre ambos documentos, a decir:

- D3 revela una combinación de dos principios activos en la que uno de los dos principios activos está en solución y el otro está en suspensión (levamisol), mientras que la presente invención reclama una formulación farmacéutica de un solo principio activo, fluralaner;
- en D3 se utiliza triacetina para mantener en suspensión las partículas de levamisol, mientras que en la presente invención no se requiere ninguna sustancia similar para mantener en suspensión el fluralaner. Lo cual es de particular relevancia en el presente caso, ya que esta característica técnica esencial de D3 es incompatible con las enseñanzas de D1, que también describe una composición con un único ingrediente activo; y
- además, el compuesto usado en D3, levamisol, es estructuralmente diferente del fluralaner de la presente solicitud, por tanto, la distribución del tamaño de partículas a la que se hace referencia en D3 no es comparable o extrapolable con el rango descrito en la Reivindicación 1.

Entonces, contrario a la opinión del Despacho, D3 no complementa las enseñanzas de D1, por lo que la persona medianamente versada en la materia no podría llegar a la composición de la presente solicitud partiendo de los mismos. Más específicamente, la persona medianamente versada en la materia de la lectura de D1 y D3 no habría esperado con alguna expectativa de éxito los efectos técnicos de la composición farmacéutica inyectable reclamada.

iii) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el MAP establece que las invenciones en el campo de la química (química farmacéutica) tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la

persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁵. De manera general, y teniendo claro la lista de diferencias estructurales frente a D1 y a D3, me permito señalar que el efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo radica en los resultados inesperados logrados con una irritación reducida en el lugar de la inyección combinada con la biodisponibilidad y eficacia demostradas a largo plazo contra garrapatas y pulgas. La persona medianamente versada en la materia no habría podido predecir que una formulación inyectable de la composición reivindicada tendría tales propiedades. Como se demuestra en el Capítulo Descriptivo, existen varias otras formulaciones con tamaños de partículas más pequeños que el rango reclamado que no exhiben todas estas propiedades.

De manera similar, la Guía de la SIC) indica que, para que una invención no resulte inventiva, *“el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica llevaría (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema”*⁶ (énfasis fuera del texto).

En el presente caso, la persona versada en la materia guiado por las enseñanzas de D1 en combinación con D3 **no** habría llegado a la formulación específica que comprende el fluralaner con la distribución de tamaño de partícula D50 de 50 micras a 150 micras, con una expectativa razonable de lograr una eficacia a largo plazo contra los parásitos y riesgo reducido de irritación en el lugar de la inyección y, por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo.

iii) Finalmente, me permito señalar que incluso si la persona medianamente decidiera arbitrariamente eliminar una de las características esenciales de las composiciones de D3 (es decir, la lactona macrocíclica en solución), aún necesitaría recurrir a experimentación adicional excesiva para determinar la cantidad adecuada, por tanto, me permito señalar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar.

Aplicar un estándar de *“posibilidad de alcanzar”*, haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el

⁵ Comunidad Andina de Naciones. Manual Andino de Patentes. 2022. Sección 11.11.1.1

⁶ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. 2014. Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Sección 2.13.2.

análisis de patentabilidad no puede implicar si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna), lo cual, como se ha demostrado, en el presente caso no sucede. En otras palabras, la determinación del nivel inventivo no debe basarse en si la persona medianamente versada en la materia podría haber desarrollado la composición aquí reclamada, sino en si dicha persona lo habría hecho guiada por las enseñanzas del arte previo.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar la composición aquí reclamada.

4. En este punto, me permito destacar que las Oficina de Patentes de Australia, Europa, Japón e Israel otorgaron el privilegio de patente para el concepto inventivo comprendido por la presente solicitud (en algunos casos un concepto incluso más amplio que el reclamado actualmente). Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes, en tanto que no obligan de manera alguna al Despacho a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que el Despacho debe emplear.

5. Finalmente, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por concepto de modificaciones voluntarias.